



UNIVERSIDAD PERUANA DE CIENCIAS APLICADAS

FACULTAD DE INGENIERÍA

PROGRAMA ACADÉMICO DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

Mejora del rendimiento de maquinarias utilizando TPM y GMP en la línea de
polvos químicos en PYMES del sector industrial farmacéutico

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el grado de bachiller en Ingeniería Industrial

AUTOR(ES)

Granados Herrera, Julio Eduardo (0000-0002-0599-4361)

Miranda García, Alonso Pedro (0000-0001-6402-3912)

ASESOR

Hurtado Erazo, Ángel Paul (0000-0001-7448-0471)

León Chavarri, Claudia Carolina (0000-0002-2919-8351)

Lima, 29 de noviembre del 2020

DEDICATORIA

Julio Granados:

A mi madre, Lilia Herrera; a mi padre, Lorenzo Granados y a mi abuela materna, Maria Delgado por acompañarme a lo largo de mis estudios universitarios con palabras de aliento y sus oraciones. Sin ellos no hubiera podido tener la motivación necesaria para culminar mis estudios universitarios con éxito.

Alonso Miranda:

A mis padres y hermano, Alfonso Miranda, Julia García y Gabriel Miranda, quiénes han estado conmigo a lo largo de toda mi formación profesional brindándome su apoyo incondicional; a mis abuelos, Alfonso Miranda y Graciela Suárez, quiénes contribuyeron para la continuidad de mis estudios; a toda mi familia, por haberme apoyado en mi formación académica.

AGRADECIMIENTOS

A nuestras familias; por el apoyo constante en el transcurso de la investigación tanto dentro como fuera del hogar.

A la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas (UPC), asesores y profesores; por la enseñanza durante nuestra formación profesional y por la asesoría para la elaboración del presente trabajo de suficiencia profesional.

A la empresa en estudio; por habernos dado el apoyo a lo largo del proyecto de investigación, y a los compañeros de trabajo que contribuyeron con sus experiencias e información para la elaboración de este.

RESUMEN

Este artículo se centra en la aplicación de mantenimiento planificado y del TPM en áreas administrativas, pilares del mantenimiento productivo total (TPM) para incrementar el rendimiento de las máquinas de una línea de envasado de polvos químicos en una PYME del sector industrial farmacéutico. La industria farmacéutica es un sistema complejo de equipos y procesos avanzados. Después de los recursos humanos, la salud de la máquina / equipo describe la fortaleza de una organización. Primero, se examinan las seis principales pérdidas en la eficiencia global en función del tiempo, encontrando averías y falta de materiales como factores principales, incluido el ausentismo y la entrega tardía de los productos. Todo perteneciente a paradas no planificadas. Se generó un plan de gestión de mantenimiento y un sistema de gestión administrativa para mejorar las condiciones de la empresa. En segundo lugar, debido al mantenimiento planificado, el rendimiento del equipo y la eficiencia general del equipo (24-33%) se verán afectados en un 40% (25-35%), reduciendo el tiempo de avería en un 20% (627-501 horas) y aumentando la eficiencia de compra en 30% (61,60-80,2%). El presente trabajo de investigación muestra los beneficios de TPM en simultáneo con GMP (Buenas Prácticas de manufactura) en la industria farmacéutica de pequeñas empresas (PYME).

Palabras clave: TPM; Eficiencia global de los equipos; Industria Farmacéutica; polvos químicos; Mantenimiento Planificado; TPM en Áreas Administrativas

Improvement of the performance of machinery using tpm and gmp in the line of chemical powders in smes of the pharmaceutical industrial sector.

ABSTRACT

This article focuses on the application of planned maintenance and TPM office, pillars of total productive maintenance (TPM) to increase the performance of the machines of a chemical powder packaging line in an SME in the pharmaceutical sector. The pharmaceutical industry is a complex system of advanced equipment and processes. After human resources, machine / equipment health describes the strength of an organization. First, we will examine the six major losses in overall efficiency as a function of time, finding breakdowns and lack of materials as main factors, including absenteeism and late delivery of products. All belonging to unplanned stops. A maintenance management plan and administration management system were generated to improve the conditions of the company. Second, due to planned maintenance, the performance of the equipment and the overall efficiency of the equipment (24-33%) will be affected by 40% (25-35%), reducing breakdown time by 20% (627 -501 hours) and purchasing efficiency of 30% (61.60-80.2%). The report is to show the benefits of TPM simultaneously with GMP (Good Manufacturing Practice) in Small Business Pharmaceutical Industry (SMEs).

Keywords: TPM; Overall Equipment Efficiency; Pharmaceutical Industry; chemical powders; Planned Maintenance; TPM Office

TABLA DE CONTENIDOS

1	INTRODUCCIÓN	1
2	ESTADO DEL ARTE	2
2.1	METAS Y CONTRIBUCIONES DEL MANTENIMIENTO PRODUCTIVO TOTAL	2
2.2	LA IMPORTANCIA DEL TPM EN EL SECTOR INDUSTRIAL FARMACÉUTICO.....	2
2.3	EL EFECTO DEL MANTENIMIENTO PLANIFICADO EN LAS AVERÍAS	3
2.4	TPM EN ÁREAS ADMINISTRATIVAS.....	3
3	APORTE	4
4	VALIDACIÓN	10
4.1	PRIMER CASO DE ÉXITO: EVALUATING THE CONTRIBUTIONS OF TOTAL PRODUCTIVE MAINTENANCE ON MANUFACTURING PERFORMANCE.....	10
4.2	SEGUNDO CASO DE ÉXITO: A SEQUENTIAL TPM-BASED SCHEME FOR IMPROVING PRODUCTION EFFECTIVENESS PRESENTED WITH A CASE STUDY.	10
4.3	TERCER CASO DE ÉXITO: SUCCESS OF THE TPM CONCEPT IN A MANUFACTURING UNIT – A CASE STUDY	11
4.4	CUARTO CASO DE ÉXITO: THE OPTIMIZATION OF OVERALL EQUIPMENT EFFECTIVENESS FACTORS IN A PHARMACEUTICAL COMPANY	12
5	CONCLUSIONES	12
6	[REFERENCIAS]	13

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Descripción del indicador OEE	7
Tabla 2. Resultados de Caso de Éxito 1	10
Tabla 3. Resultados de Caso de Éxito 2	11
Tabla 4. Resultados de Caso de Éxito 3	11
Tabla 5. Resultados de Caso de Éxito 4	12

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Técnica del TPM junto a las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para aumentar el rendimiento de los equipos	6
Figura 2. Desarrollo del método de solución a detalle	9

1 INTRODUCCIÓN

Las industrias farmacéuticas representan considerable aporte económico al Perú, dentro de ellas el mantenimiento presenta consideraciones relevantes en los costos. En Latinoamérica, el impacto económico representado por parte de las ventas de productos farmacéuticos asciende a los US\$44.441 MM lo que representó un aumento del 16.9% con respecto al año anterior [1]. Esto demuestra la importancia del sector farmacéutico. Dentro de la industria farmacéutica, la importancia del mantenimiento tiene gran impacto en la rentabilidad de la empresa, ya que del 25 al 30% del costo de producción se atribuye al mantenimiento de actividades en la empresa [2]. Pero el costo de mantenimiento no solo afecta al costo de producción, sino que el mantenimiento representa un gran componente del costo operativo en la mayoría de las industrias, hasta el 40% del valor agregado a un producto a medida que avanza por la cadena de producción [3].

El problema por solucionar es el bajo rendimiento de las maquinarias y su importancia radica en la necesidad de las empresas en ofrecer a sus clientes productos de alta calidad a un precio aceptable [4]. Además, se requiere que la línea de producción opere sin inconvenientes para que no disminuya la productividad y se originen problemas de calidad en los productos [5]. Muchos investigadores coinciden en que el OEE es una herramienta poderosa para medir, monitorear y mejorar la efectividad de una línea de producción [6], [7], además es un impulsor para realizar mejoras [8]. En el presente caso de estudio, el nivel de rendimiento de maquinarias (25.10%) se encuentra por debajo en 39.72% del estándar nacional (Perú), debido a la falta de frascos, ausentismo de operarios y averías; generando costos semestrales de S/. 49,526.19 que representa el 11.61% de la facturación por productos de la línea de envasado de polvos químicos. El escenario de estudio es una PYME donde se ha demostrado que el mantenimiento planificado logró reducir averías, mejorar la productividad y la calidad del producto [9]. Con relación a los esfuerzos realizados en la búsqueda de solución del problema, en un primer escenario se logró aumentar el nivel de eficiencia global de los equipos en un 39% utilizando TPM y así alcanzando 86% de OEE para estar dentro del World Class [10]; también en otro escenario se logró el incremento de OEE de ocho máquinas en una industria manufacturera en 17.08% y la reducción del tiempo medio de averías en 23.14% [11]; finalmente en otro caso se logró aumentar el rendimiento en 8.9% y el OEE de 0.64 a 0.76 [12].

En el sector industrial farmacéutico a través de comparativas técnicas con otras empresas que presentan el mismo proceso de re-ensado, usando polvos y envases similares se obtuvo un nivel de OEE del 64.82%. En la actualidad, el OEE mínimo requerido para ingresar a la clase mundial es del 85% [13]. La propuesta es proponer un método de mantenimiento y de compras en la línea de polvos químicos en una PYME con el objetivo de reducir el tiempo de paradas no planificadas, para esto se aplicará la técnica del TPM y dos de sus ocho pilares: mantenimiento planificado y TPM en áreas administrativas.

El presente artículo se encuentra estructurado de la siguiente manera: estado del arte, aporte, validación del problema, y conclusiones.

2 ESTADO DEL ARTE

2.1 Metas y contribuciones del Mantenimiento Productivo Total

Diversos investigadores quienes implementaron TPM en industrias del sector manufactura o automotriz muestran sus resultados: como primer resultado, se tiene un aumento del 8.9% en la disponibilidad, aumento del 2.33% en el rendimiento y 4.2% en la calidad, el producto de estas tres variables generara el OEE, el cual creció en un 18.75%. [4]; como segundo resultado, en el año uno luego de la implementación, la eficiencia global de equipos (OEE) creció en un 11.54%, pasado el año dos, aumentó en un 28.85% con respecto al primer año [10]; como tercer resultado, a un año de implementado TPM, el OEE mejoró en un 15.24%, al término del año dos, mejoró en un 30.95% con respecto al primero [12]; como último resultado, a los tres meses de implementación, el OEE creció del 74% al 82% [14]. Para evaluar la productividad, producción y optimización de los equipos la herramienta precisa es el OEE [15].

2.2 La importancia del TPM en el sector industrial farmacéutico

En el sector industrial, sobre todo el industrial farmacéutico, se está tomando en cuenta al TPM como una técnica clave. Hay que considerar que actualmente están expuestas a un entorno cambiante que se ha vuelto altamente competitivo [9]. El mantenimiento productivo total se considera una opción estratégica clave que puede mejorar a las compañías farmacéuticas [13]. Una variable clave para la competitividad está en el rendimiento. Existen investigaciones las cuales demuestran que las prácticas de TPM tienen un impacto significativo en el rendimiento operativo a nivel de planta [16]. El mantenimiento tiene factores asociados al rendimiento, por lo cual están buscando una herramienta integral que pueda medir el rendimiento operativo [13]. A pesar de que aún existen pocas investigaciones

sobre la industria farmacéutica, esta tiene que enfrentar muchos desafíos [13]. Por tal motivo, TPM ha ayudado enormemente a la industria entre el departamento de mantenimiento y las otras áreas, lo que resulta en la eliminación de defectos, aumento del OEE, y la reducción de los costos de fabricación [3].

2.3 El efecto del Mantenimiento planificado en las averías

El mantenimiento planificado tiene énfasis en el planeamiento de la mantenibilidad de los equipos a través de sistemas de gestión utilizando diversos tipos de mantenimiento como el preventivo, correctivo, predictivo, proactivo, entre otros. Un punto importante para considerar es que la precaución de diversos riesgos admite aumento en el rendimiento de los equipos. Por ejemplo, se logró conocer que los tiempos producción se pueden medir por diferentes indicadores uno de ellos es el Tiempo medio entre fallas (MTBF), el cual con la implementación de TPM logró aumentar en un 50% [17]. TPM le da énfasis en la eliminación o reducción de las averías [18]. En otra investigación se logró aumentar el OEE del 69.98% al 71.46% mediante la implementación del TPM [18], herramienta la cual permite mejorar otras variables tales como los tiempos de producción. Una práctica moderna del mantenimiento está en el mantenimiento de las averías, pero la continua mejora busca pasar de este al mantenimiento productivo total (TPM) [19]. Se ha demostrado que las paradas por averías generan mayor impacto sobre el tiempo destinado a producción [3]. El mantenimiento planificado, pilar del TPM, ha logrado reducir en un 22% las averías, aumentar el rendimiento de los equipos en un 44% y la eficiencia global de equipos (OEE) en un 63% [3].

2.4 TPM en Áreas Administrativas

Ciertos autores definen al TPM en Áreas Administrativas como el pilar que elimina pérdidas en el trabajo de oficina [11], estableciendo la gestión más adecuada para el suministro de repuestos involucrados en la producción [12]. Los resultados que se obtienen luego de aplicar este pilar en la implementación del TPM son similares en aumento de la productividad, disminución del retrabajo y del costo de compra [4]. Por otro lado, solo un autor aplicó las cinco fases de la implementación del TPM en áreas administrativas mientras que tres optaron por el uso parcial de las fases adecuándolas a la realidad de la empresa en estudio; esto garantiza que el éxito del pilar del TPM en áreas administrativas es posible con la aplicación de dos fases.

3 APORTE

Para comenzar, se desarrolla el fundamento de la propuesta enfocada en aplicar la herramienta del TPM empleando los pilares de mantenimiento planificado y TPM en áreas administrativas, basado en las buenas prácticas de manufactura (en inglés: Good Manufacturing Practice – GMP). Las principales causas del problema, el bajo rendimiento de los equipos en la línea de polvos químicos, están divididas en averías, falta de materiales (envases, tapas y precintos) y de personal. En primera instancia, el mantenimiento planificado se encarga de disminuir las averías en el proceso de envasado. El TPM es un enfoque innovador para el mantenimiento que se utiliza para optimizar la eficiencia del equipo, eliminar averías y mejorar el mantenimiento autónomo [20]. Como estrategia lean, TPM tiene como objetivo minimizar las pérdidas importantes ya que aminoran la eficiencia del sistema de producción. Por otro lado, el TPM en áreas administrativas tiene la capacidad de disminuir la falta de insumos para el envasado (envases, tapas y precintos).

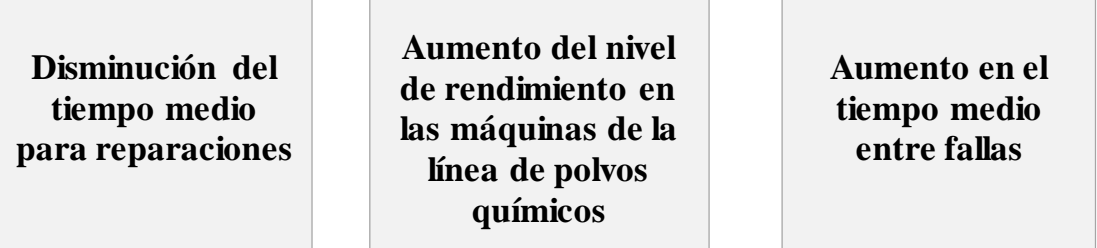
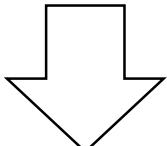
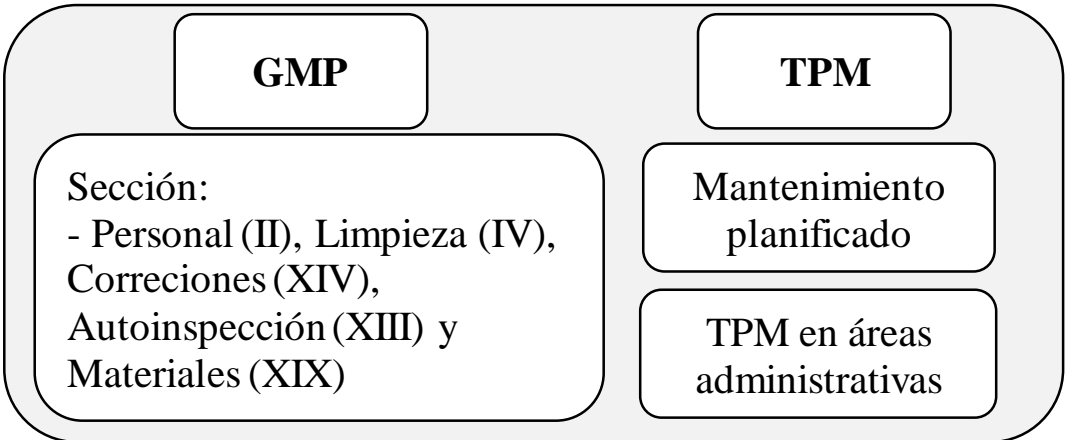
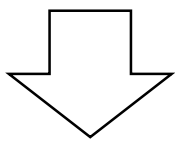
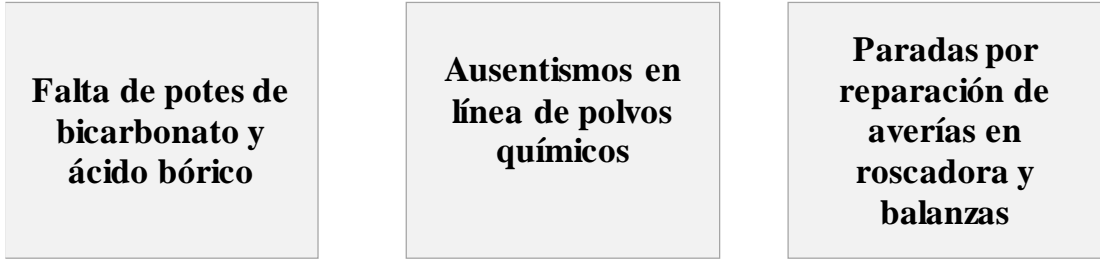


Figura 1. Técnica del TPM junto a las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para aumentar el rendimiento de los equipos

Como primera parte, las faltas al centro laboral, es decir previo al acto laboral, disminuyeron en un 32% mientras que las faltas no planificadas disminuyeron en un 44% [4]. Los resultados en otras organizaciones indican claramente mejoras en los campos de: productividad; eficiencia global del equipo; averías y fallas de equipos; y moral de la fuerza profesional, lo cual hace dato en el ausentismo. Por otro lado, el TPM en áreas administrativas afectó significativamente en torno a la falta de envases, tapas y precintos. A través de las cinco fases del TPM en Áreas Administrativas se logró aumentar la operatividad de compras en un 20%, disminuir los costos de compras en un 25% y los costos de inventario en un 20% [4].

Como segunda parte, se describe el arquetipo propuesto que se observa en la Figura 1. El uso de la técnica de TPM con 2 de sus pilares (mantenimiento planificado y TPM en áreas administrativas) para aumentar el rendimiento de los equipos en la línea de polvos químicos en una PYME junto a las buenas prácticas de manufactura (GMP). Las GMP presentan ciertas consideraciones al momento de desarrollar alguna mejora en organizaciones, como puede ser TPM [21]. Dentro del mantenimiento planificado, se encuentran las secciones de personal y limpieza, sanitización y mantenimiento. Por otro lado, las secciones de autoinspección y auditorías de calidad, y materiales afectan a la implementación en áreas administrativas.

Como tercera parte, se describe el actual modelo que empieza con las causas (averías, ausentismo y falta de material), las cuales ocasionan tiempos de paradas no planificadas. Estas son atendidas con las GMP (Good Manufacturing Practices), las cuales establecen normativas desarrolladas por la Decreto Supremo (N° 021-2018-SA) para el sector farmacéutico. Luego el TPM con sus dos pilares (mantenimiento planificado y TPM en áreas administrativas) se ejecuta sobre la presente industria con las siguientes fases: introducción para realizar el TPM en la empresa se necesita la comprensión del concepto de dicha técnica por todos los trabajadores. Para concientizar a la alta dirección de los beneficios del TPM, la forma en cómo se proyectará la técnica, los resultados esperados y los casos de éxito en empresas que aplicaron TPM; se realiza programas de concientización. Luego, se instauran programas de capacitación intensiva para los operadores que se ven afectados con las averías

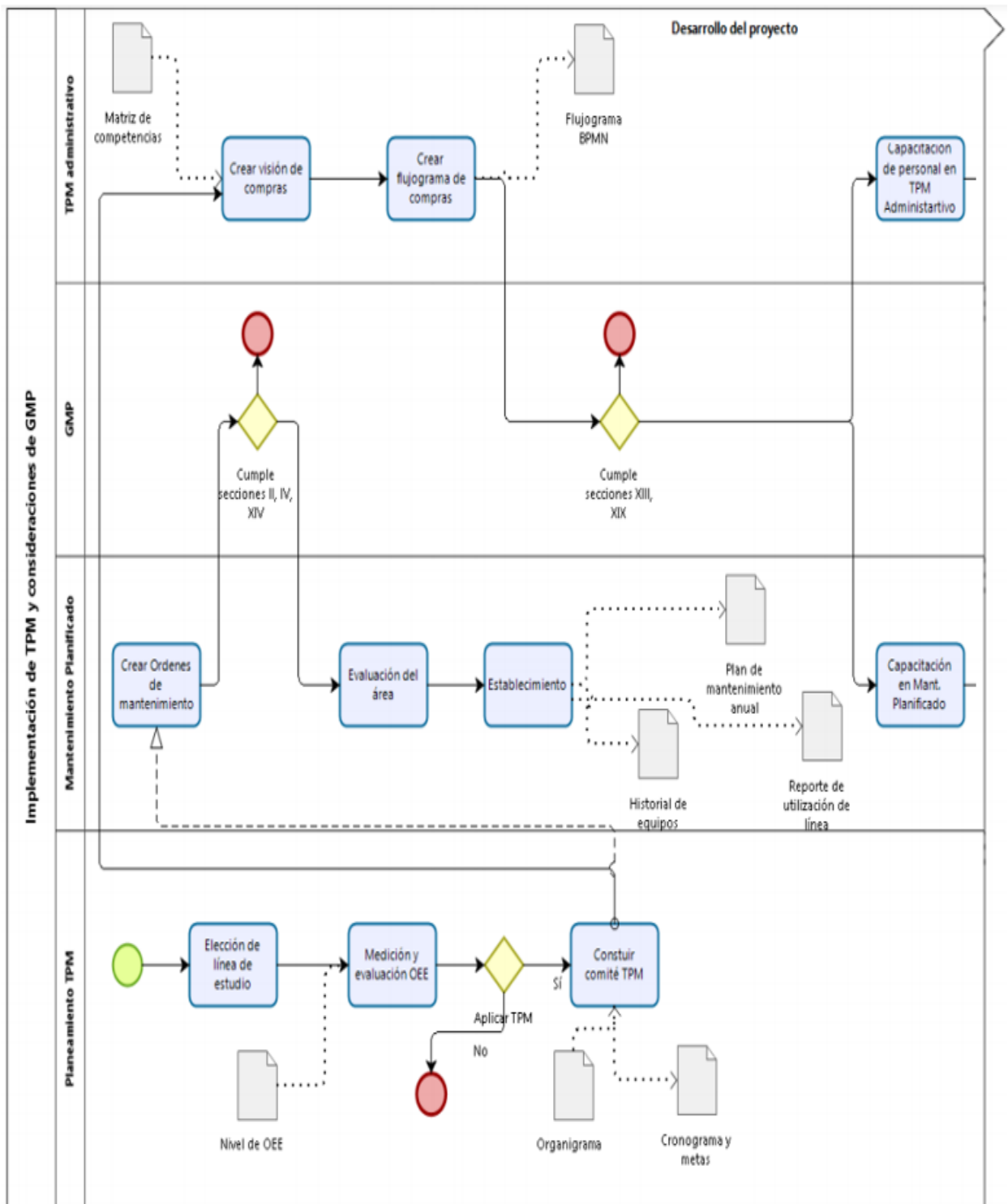
y entrega de frascos fuera de tiempo. Por último, la conformación de comités departamentales en el área de re envasado y área de compras.

Como cuarto punto, se describe el proceso propuesto. El diagrama para la solución se compone en TPM y GMP. El planteamiento del TPM inicia con el análisis del nivel de OEE en la línea, luego el establecimiento del comité de TPM. El desarrollo de los pilares del mantenimiento planificado y TPM en áreas administrativas. En este primer pilar se sondean tres documentos: plan de mantenimiento anual, Historial de equipos y Reporte de utilización de la línea. En el segundo pilar se genera el Flujograma BPMN y el Reporte de logros en el área de compras. Por último, las consideraciones de las GMP se evalúan durante el proyecto para así garantizar que los documentos realizados tengan las secciones II, IV, XIII, XIV y XIX del manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Como último punto, se describen los indicadores del modelo. El desarrollo de la solución se obtuvo del método propuesto en la Figura 1. Los indicadores están divididos según los pilares como se muestra en la Figura 2. En el mantenimiento planificado, el tiempo de averías es importante para determinar la factibilidad del método desarrollado junto al rendimiento de los equipos lo cual se logra con el OEE, obteniéndolo del producto de la disponibilidad de equipos, el rendimiento y la calidad. Estos indicadores han sido medidos en el área de producción en la línea de re envasado de polvos químicos. El indicador OEE junto a su meta, ecuación e interpretación se observa en la Tabla 1.

Tabla 1. Descripción del indicador OEE

Indicador	Meta	Ecuación	Interpretación
Eficiencia global de los equipos (OEE)	Identificar áreas potenciales de mejora de la productividad	$OEE = Disponibilidad * Rendimiento * Calidad$	% de aprovechamiento de los equipos de la línea de producción.



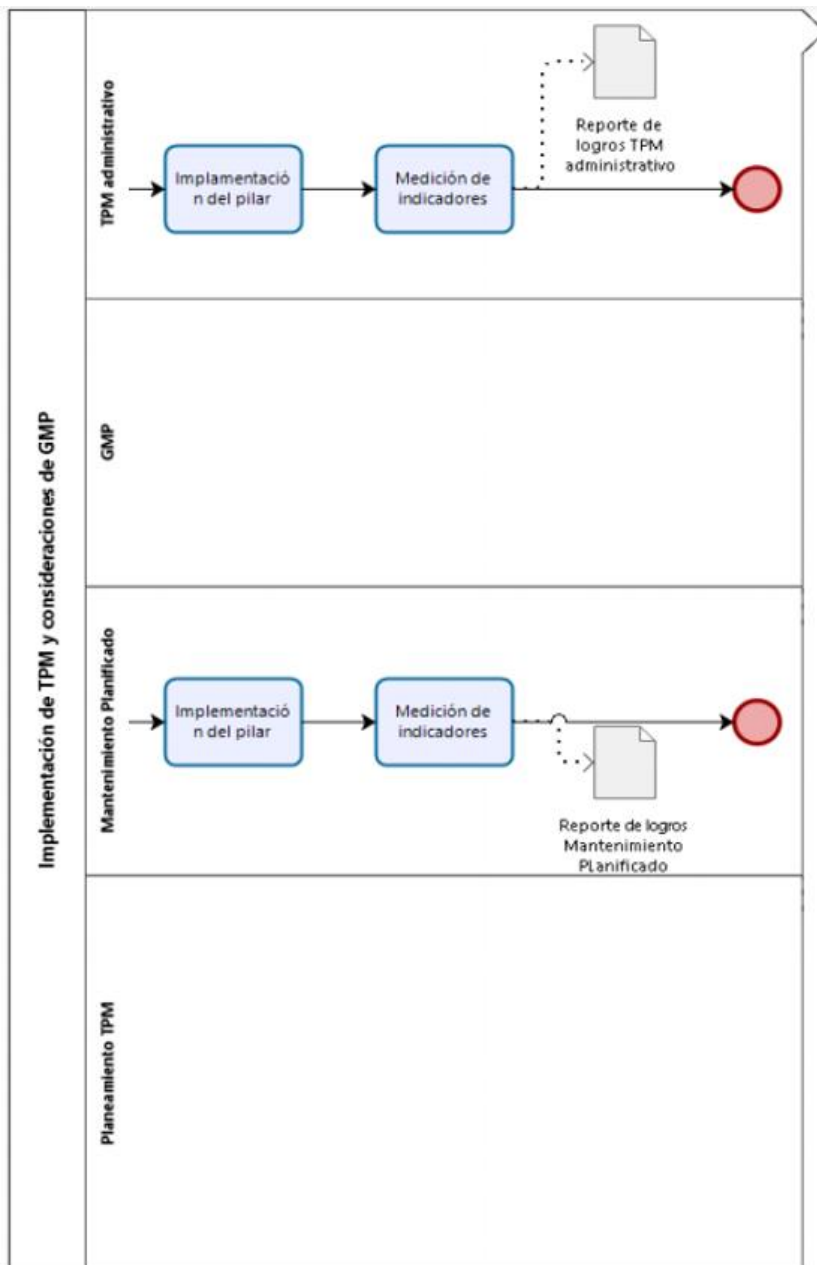


Figura 2. Desarrollo del método de solución a detalle

En el TPM en áreas administrativas, se divide en dos grupos: eficiencia en costos (Ahorro real/Costo real) y eficacia funcional (tiempo medio de entrega actual – tiempo de entrega propuesto). El primero se enfoca en indicadores como la disminución de costos y reducción de tiempos de entrega, el segundo se enfoca en la funcionabilidad (Frascos entregados a tiempo (uds.) / Frascos entregados (uds.)) y la mejora de calidad (Nro. de O/C enviadas / Nro. O/C emitidas).

4 VALIDACIÓN

La metodología para validar el presente proyecto es de casos de éxito. Los casos de éxito a tomar como referencia deben respaldar el modelo de solución planteado. A continuación, se presentarán cuatro casos de éxito de investigadores que llevaron a la práctica la metodología TPM y demostraron que dicho modelo funciona.

4.1 Primer caso de éxito: Evaluating the contributions of total productive maintenance on manufacturing performance.

El escenario de validación del presente caso de éxito fue de industria textil; sin embargo, se toma como referencia porque los investigadores aplicaron el pilar de TPM office en el área de compras. La propuesta de solución estuvo distribuida de la siguiente manera: creación de un comité departamental de compras, identificación de la necesidad de capacitación y de las personas que la acogen, institución de los objetivos de dicha capacitación, elaboración del plan de capacitación y de la matriz de competencias, ejecución de la capacitación para el personal involucrado en el abastecimiento de recursos para la producción y, evaluación de los resultados para hacer el comparativo si se cumplió los objetivos de la capacitación. Los resultados obtenidos por los investigadores se muestran en la Tabla 2:

Tabla 2. Resultados de Caso de Éxito 1

Indicador	Resultado
Eficiencia de compras	Aumento en 20%
Costo de compra	Reducción en 25%
Costo administrativo	Reducción en 20%
Tiempo de entrega de materiales	Disminución en 50%
Ausentismo de trabajadores	Reducción en 20%

4.2 Segundo caso de éxito: A sequential TPM-based scheme for improving production effectiveness presented with a case study.

Los investigadores incrementaron la eficiencia global de los equipos y el rendimiento de las máquinas a través de dos etapas (planificación e implementación). En la primera etapa, conformaron un comité de TPM que se encargará de controlar y realizar seguimiento al proyecto para su realización, después se anuncia a la compañía el inicio de la implementación del piloto, para luego continuar con el diseño del plan maestro con la finalidad de acompañar el avance del piloto. Los autores seleccionaron la línea que requería

mejoras en el rendimiento y para cerrar la etapa de planificación se dio capacitación a cada trabajador del área involucrada. En la segunda etapa, los investigadores diseñaron planes de mantenimiento correctivo y preventivo donde se establecieron las actividades de mantenimiento y su frecuencia para los equipos de la línea. Los indicadores iniciales y los resultados después del TPM se observan en la Tabla 3:

Tabla 3. Resultados de Caso de Éxito 2

Indicador	Antes del piloto TPM (%)	Después del piloto TPM (%)
Disponibilidad	68.60	77.51
Rendimiento	51.50	74.18
Calidad	99.82	99.87
OEE	35.27	57.42

4.3 Tercer caso de éxito: Success of the TPM Concept in a Manufacturing Unit – A case study

En este caso de éxito, los investigadores evidencian que la productividad de los equipos es deficiente por la falta de mantenimiento. A través de la observación de la labor de los operarios y de los empleados de mantenimiento correctivo se logró diagnosticar el problema que la empresa atravesaba. Los autores implementaron el plan piloto de la siguiente manera: conocer las operaciones de los equipos y del proceso de mantenimiento, tomar registros de tiempos de producción y de averías, brindar charlas de concientización a través de capacitadores externos hacia los trabajadores involucrados en el mantenimiento de las máquinas, capacitar al personal de producción y de mantenimiento, implementar una fase de prueba del mantenimiento planificado para examinar la puesta en marcha y sugerir mejoras, finalmente implementar el mantenimiento planificado y calcular los indicadores para medir el éxito del piloto. En la Tabla 4 se muestran los resultados del presente caso de éxito:

Tabla 4. Resultados de Caso de Éxito 3

Indicador	Resultado
Disponibilidad	Aumento en 15.63%
Tiempo de averías	Reducción en 23.14%
Tasa de rechazo	Reducción en 17.94%
Eficiencia global de los equipos (OEE)	Aumento en 17.08%

4.4 Cuarto caso de éxito: The optimization of overall equipment effectiveness factors in a pharmaceutical company

El escenario de validación del presente caso de éxito fue una industria farmacéutica dedicada a la fabricación de jarabes y tabletas. Luego de que los investigadores diseñaran y completaran los registros con data para el cálculo del OEE en una máquina de la línea de producción que presentaba constantes fallas, procedieron a través de un plan piloto a realizar actividades de mantenimiento planificado en la máquina seleccionada; es importante señalar que los investigadores a través de la metodología de los 5 por qué lograron identificar los posibles defectos de la máquina compresora. Finalmente, después de seis meses se lograron los resultados que se observan en la Tabla 5:

Tabla 5. Resultados de Caso de Éxito 4

Indicador	Resultado
Disponibilidad	Aumento de 17.44%
Rendimiento	Aumento de 13.40%
Calidad	Aumento de 2.96%
Eficiencia global de los equipos (OEE)	Aumento de 15.63%

5 CONCLUSIONES

- La aplicación del diseño de la solución basada en los dos pilares del TPM (mantenimiento planificado y TPM en Áreas Administrativas) reducirá las paradas no planificadas en el área de re envasado de polvos químicos en 28.82%.
- El diseño de un plan de mantenimiento de los equipos será una estrategia clave para que la empresa en estudio pueda competir en el rubro industrial farmacéutico del Perú.
- El aporte del presente proyecto fue el uso de las Buenas Prácticas de Manufactura en conjunto con TPM debido al soporte técnico de las normas GMP en el planteamiento y desarrollo de la solución en las áreas de producción, mantenimiento y compras.

6 [REFERENCIAS]

- [1] F. Guzmán, "GESTIÓN FARMACÉUTICA.", MINSA, 2016.
- [2] F. Saleem, S. Nisar, M. Khan, S. Khan and M. Sheikh, "Overall equipment effectiveness of tyre curing press: a case study", *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, vol. 23, no. 1, pp. 39-56, 2017.
- [3] O. Bataineh, T. Al-Hawari, H. Alshraideh and D. Dalalah, "A sequential TPM-based scheme for improving production effectiveness presented with a case study", *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, vol. 25, no. 1, pp. 144-161, 2019.
- [4] U.Singh y I. Ahuja, "Evaluating the contributions of total productive maintenance on manufacturing performance", *International Journal of Process Management and Benchmarking*, vol. 5 (4), pp. 425-455, 2015.
- [5] P. Tsarouhas, "Improving operation of the croissant production line through overall equipment effectiveness (OEE): A case study". *International Journal of Productivity and Performance Management*, vol. 68, no. 1, pp. 88-108, 2018.
- [6] M. Sari y S. Darestani, "Fuzzy overall equipment effectiveness and line performance mesarument using artificial neural network", *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, vol. 25, 2019.
- [7] J. Fattah, L. Ezzine y A. Lachhab, "Evaluating the Performance of a Production Line by the Overall Equipment Effectiveness: An Approach Based on Best Maintenance Practices", *International Journal of Engineering Research in Africa*, vol. 30, pp. 181-189, 2017.
- [8] N. Binti, J. Garza-Reyes, V. Kumar, J. Antony y L. Rocha-Lona, "An analysis of managerial factors affecting in the implementation and use of overall equipment effectiveness", *International Journal of Production Research*, vol. 54, pp. 4430-4447, 2016.
- [9] A. Jain, R. Bhatti y H. Singh, "OEE enhancement in SMEs through mobile maintenance: a TPM concept", *International Journal of Quality and Reliability Management*, vol. 32, pp. 503-516, 2015.
- [10] P. Gupta and S. Vardhan, "Optimizing OEE, productivity and production cost for improving sales volume in an automobile industry through TPM: a case study". *International Journal of Production Research*, vol. 54(10), pp. 2976–2988, 2016.

- [11] J. Singh, H. Singh and V. Sharma. “Success of TPM concept in a manufacturing unit – a case study”. *International Journal of Productivity and Performance Management*, vol.67(3), pp. 536–549, 2018.
- [12] J. Morales and R. Silva, “Total productive maintenance (TPM) as a tool for improving productivity: a case study of application in the bottleneck of an auto-parts machining line”. *International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, vol. 92 (4), pp. 1013-1026, 2017.
- [13] O. Chikwendu, A. Chima and M. Edith, “The optimization of overall equipment effectiveness factors in a pharmaceutical company”. *Heliyon*, vol.6(4), 2020.
- [14] P. Guariente, I. Antonioli , L. Pinto, T. Pereira and F. Silva, “Implementing autonomous maintenance in an automotive components manufacturer”. *Procedia Manufacturing*, vol. 13, pp. 1128-1134, 2017.
- [15] B. Samatamba, L. Zhang y B. Besa, «Evaluating and optimizing the effectiveness of mining equipment; the case of Chibuluma South underground mine,» *Journal of Cleaner Production*, p. 119, 2020.
- [16] R. Wudhikarn, «Implementation of the overall equipment cost loss (OECL) methodology for comparison with overall equipment effectiveness (OEE),» *Journal of Quality in Maintenance Engineering* , vol. 1, n° 22, pp. 81-93, 2016.
- [17] M. Sachin y S. Sanjay , «Total productive maintenance, total quality management and operational performance: An empirical study of Indian pharmaceutical industry,» *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, vol. 22, n° 4, pp. 353-377, 2016.
- [18] V. Sonmez, M. Testik y O. Testik, «Overall equipment effectiveness when production speeds and stoppage durations are uncertain,» *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, Vols. %1 de %21-4, n° 95, pp. 121–130, 2017.
- [19] S. Phogat y A. Gupta, «Identification of problems in maintenance operations and comparison with manufacturing operations.,» *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, vol. 2, n° 23, pp. 226–238, 2017.
- [20] N. Ahmad , J. Hossen y S. Ali, «Improvement of overall equipment efficiency of ring frame through total productive maintenance: a textile case,» *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, Vol. 1-4, n° 94, p. 239–256, 2017.
- [21] Presidencia de la República del Perú. (2018). Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos,

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. [N° 021-2018-SA]. Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2018/DS-021-2018.pdf>